# URGENT – Notice corrective de matériel médical
# Ingenuity CT

## Protubérance tranchante sur le rail de la table d'examen susceptible de blesser le patient ou d'endommager les tubulures du patient

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le système Philips Ingenuity CT. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale. ☎**0800 80 3001**
En Amérique du Nord et au Canada, contactez le Pôle d'Assistance Clients (au 1-800-722-9377, option 5 : saisissez l'ID du site ou suivez les messages indiqués).

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Joseph Vinhais,
Directeur responsable Département Qualité et Règlementation

PHILIPS

**© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008**
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

# URGENT – Notice corrective de matériel médical
# Ingenuity CT

## Protubérance tranchante sur le rail de la table d'examen susceptible de blesser le patient ou d'endommager les tubulures du patient

| | |
|---|---|
| **SYSTÈMES CONCERNÉS** | Les systèmes Ingenuity CT portant les numéros de série suivants : 300012, 300016, 300017 et 300019. |
| **DESCRIPTION DU PROBLÈME** | Le rail de la table d'examen de ces systèmes pourrait présenter une partie saillante et tranchante susceptible d'entraîner des blessures mineures. Cette protubérance pourrait accrocher la tubulure de perfusion du patient et l'arracher ou la coincer dans le rail. |
| **RISQUES LIÉS AU PROBLÈME** | • La tubulure du patient risque d'être arrachée, entraînant ainsi des blessures mineures. Ce risque est accentué pour les patients sur lesquels une voie intraveineuse ou des tubulures de maintien des fonctions vitales ont été posés.<br>• Le rail se trouve à une hauteur susceptible d'entraîner des blessures mineures, telles qu'une coupure ou une ecchymose au niveau d'un membre. |
| **IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS** | Pour identifier le numéro de série ou la version logicielle du produit, procédez comme suit :<br>• Cliquez sur le bouton "Help" (Aide).<br>• Sélectionnez "About" (À propos de).<br>Relevez la version logicielle et/ou le numéro de série au dos du statif. |
| **ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR** | En raison du risque potentiel de blessures même mineures, soyez conscient du danger éventuel en cas d'enchevêtrement des tubulures de maintien des fonctions vitales dans le rail ou de contact de ces tubulures avec un intervenant. |
| **ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS HEALTHCARE** | Philips mettra en place une action corrective obligatoire (FCO) pour inspecter le rail et le remplacer si nécessaire. Cette action corrective sera totalement gratuite. Philips prendra contact avec vous afin de programmer la mise en œuvre de cette action corrective. |
| **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE** | Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :<br>**☎0800 80 3001**<br>En Amérique du Nord et au Canada, contactez le Pôle d'Assistance Clients (au 1-800-722-9377, option 5 : saisissez l'ID du site ou suivez les messages indiqués). |

PHILIPS

**© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008**

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.